

**Universidade de Lisboa**

**Faculdade de Farmácia**



# **Erros de Posologia em Prescrições Pediátricas**

**Elisabete Lopes Antunes**

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

**2017**



**Universidade de Lisboa  
Faculdade de Farmácia**



# **Erros de Posologia em Prescrições Pediátricas**

**Elisabete Lopes Antunes**

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas  
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

**Orientadora: Professora Doutora Carla Teixeira de Barros**

**2017**



## Resumo

Os erros de medicação são comuns, constituindo uma das causas evitáveis do erro médico. As consequências associadas aos erros de medicação representam um dano maior e ocorrem com maior frequência na população pediátrica que, constitui um grupo de doentes mais suscetível aos erros de medicação devido a diversos fatores: dose a administrar baseada no peso, diminuição da capacidade de comunicação das crianças, vulnerabilidade das crianças doentes aos potenciais riscos associados à medicação uma vez que as crianças são fisiologicamente menos resistentes que os adultos (imaturidade dos sistemas renal e hepático quando é necessário compensar erros associados à medicação). As consequências destes erros são muito variáveis e podem oscilar entre eventos que apenas provocam alterações clínicas insignificantes aos eventos que põe a vida da criança em risco. Com o intuito de determinar se a posologia das prescrições pediátricas encontra-se dentro dos limites definidos nos resumos das características dos medicamentos, avaliados pelos respetivos laboratórios e aprovados pelas entidades responsáveis, este estudo teve como objetivos verificar se a posologia indicada nas prescrições médicas pediátricas se encontra de acordo com os limites definidos pelos laboratórios respetivos; identificar e caracterizar os erros de posologia das prescrições pediátricas dispensadas durante o tempo de estudo; evitar o estabelecimento de regimes terapêuticos com doses subterapêuticas ou sobreterapêuticas na população alvo. A recolha de dados decorreu durante o período de 01 de Maio a 30 de Junho de 2017, numa farmácia comunitária da Grande Lisboa tendo sido analisadas 107 prescrições médicas pediátricas nas quais foram identificados 154 erros de posologia sendo que os erros mais frequentes e por ordem decrescente de frequência foram: dose errada (35,1%), omissão da duração do tratamento (29,9%) e erro na frequência de administração do medicamento (11,0%). Foram identificados 9 tipos de erros diferentes em 158 posologias.

**PALAVRAS-CHAVE** - ERRO, MEDICAMENTOS, POSOLOGIA, PEDIATRIA

## Abstract

Medication errors are quite common, representing one of the evitable causes of medicine's error, resulting from human error or lack of the system. The consequences associated to medication errors represents significant damage among pediatric population whose susceptibleness is due to the weight-based dosage, lack of capability in communication of the child, child's vulnerability to the potential risks of medication (less physiological resistance than adults – renal and hepatic immaturity). The consequences of these errors can range between clinical insignificant events to the ones that can put the child's life in danger. This study pretended to know if the posology of pediatrics prescriptions were correct with the child's weight and age (according to the information given by the medicine's laboratory), avoiding cases of high/low dosage. The objectives of this survey were to identify and quantify the posology errors of pediatrics prescriptions received during the study; characterize the errors detected. The data were collected between the 1<sup>st</sup> of May and the 30<sup>th</sup> of June of 2017, in a Lisbon Community Pharmacy, where were analyzed 107 pediatric prescription which had 154 errors in the posology. The most frequently errors were: incorrect dose (35,1%), omission of treatments duration time (29,9%) and error in the frequency of administration (11,0%). It was identified 9 different types of error in 158 lines of medicines.

**Key-Words** - Err, Medicine, Posology, Pediatric.

## Agradecimentos

Somos o resultado das nossas escolhas e do caminho que a vida, de uma forma por vezes tortuosa e irónica, nos levou a escolher. Temos sempre duas escolhas... podemos ser espectadores da nossa própria vida ou sermos os atores principais do espetáculo da vida.

Aqui termina este percurso, uma etapa concluída com muito esforço e dedicação. Mais do que a sua conclusão, o seu início não teria sido possível sem o apoio e motivação, não de muitas, mas das pessoas realmente importantes para mim e por isso aqui agradeço para a posteridade:

Aos meus pais, principais responsáveis por tudo pois foram eles que me colocaram neste mundo! Apesar de distantes geograficamente, apoiaram-me e motivaram-me ao longo deste percurso.

À minha amiga Isa, irmã do coração, que sempre me apoiou nesta jornada e me acompanhou em todos os momentos do curso, inclusivamente nas minhas longas ausências.

Ao meu amigo Ricardo, pois sem ele esta jornada nem teria começado... até para fazer bem é preciso que acreditem e confiem em nós! Obrigada por acreditares mesmo quando eu achava que não seria possível e acima de tudo, obrigada pela confiança e apoio incondicional.

À minha amiga Eunice pela companhia, apoio e motivação nesta reta final.

Às minhas amigas Lila e Tânia, que esperaram e desesperaram muitas vezes pelo meu pouco tempo livre.

Às minhas companheiras desta jornada, Raquel, Filipa e Helena... juntas chegámos ao fim!

À Prof.<sup>a</sup> Carla Barros, pela orientação e acompanhamento não só de agora, mas desde sempre.

## Abreviaturas

**AIM** – Autorizações de Introdução no Mercado

**CNSCA** - Comissão Nacional da Saúde da Criança e do Adolescente

**EM** - Erros de Medicação

**EUA** - Estados Unidos da América

**EAM** - Evento Adverso com Medicamentos

**EAPM** - Evento Adverso Potencial com Medicamentos

**HMPS** - *Harvard Medical Practice Study*

**IOM** - *Institute of Medicine*

**NCCMERP** - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

**RCM** – Resumo das Características dos Medicamentos

**OMS** - Organização Mundial de Saúde

**PSO** – *Patient Safety Organization*

**USF** – Unidade de Saúde Familiar



# Índice

<b>1. Introdução .....</b>	<b>11</b>
<b>1.1. Erros de Medicação .....</b>	<b>11</b>
<b>1.2. A População Pediátrica.....</b>	<b>15</b>
1.2.1. Especificidades do Tratamento Pediátrico em Regime de Ambulatório .....	15
1.2.2. Erros de Medicação na População Pediátrica .....	16
1.2.3. Etiologia do Erros de Posologia Pediátrica .....	18
1.2.4. Prevenção dos Erros de Medicação na População Pediátrica.....	19
<b>2. Objetivos .....</b>	<b>21</b>
<b>3. Materiais e Métodos.....</b>	<b>22</b>
<b>3.1. Tipo de Estudo .....</b>	<b>22</b>
<b>3.2. População e Amostra do Estudo .....</b>	<b>22</b>
<b>3.3. Instrumento e Método de Recolha de Dados .....</b>	<b>22</b>
<b>3.4. Classificação dos Erros .....</b>	<b>23</b>
<b>4. Resultados.....</b>	<b>24</b>
<b>4.1. Caracterização das Prescrições Analisadas .....</b>	<b>24</b>
<b>4.2. Caracterização dos Doentes.....</b>	<b>25</b>
<b>4.3. Medicamentos Prescritos .....</b>	<b>27</b>
<b>4.4. Caracterização dos Erros Analisados.....</b>	<b>31</b>
<b>5. Discussão.....</b>	<b>35</b>
<b>5.1. Tipos de Erro Detetados .....</b>	<b>35</b>
<b>5.2. Caracterização dos Erros por Grupo Farmacoterapêutico.....</b>	<b>41</b>
5.2.1. Medicamentos Anti-Infeciosos .....	41
5.2.2. Medicamentos Anti-Histamínicos .....	44
5.2.3. Medicamentos Analgésicos e Antipiréticos.....	44
5.2.4. Medicamentos Anti-Inflamatórios .....	45
5.2.5. Outros .....	45
<b>6. Conclusão.....</b>	<b>46</b>
<b>7. Referências Bibliográficas.....</b>	<b>48</b>

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Relação entre erros de medicação, reações adversas a medicamentos preveníveis e não preveníveis .....	12
<b>Figura 2.</b> Classificação dos erros de medicação proposta pela agência europeia do medicamento .....	14
<b>Figura 3.</b> Exemplo de um modelo de colaboração entre a autoridade competente e a pso, para a troca de informação sobre os erros de medicação.....	20
<b>Figura 4.</b> Locais de prescrição dos medicamentos dispensados .....	24
<b>Figura 5.</b> Relação entre a idade e o número de crianças.....	25
<b>Figura 6.</b> Número de prescrições analisadas e número de medicamentos prescritos .....	27
<b>Figura 7.</b> Fármacos prescritos.....	30
<b>Figura 8.</b> Prescrição dos fármacos por grupo farmacoterapêutico.....	30
<b>Figura 9.</b> Prescrições com pelo menos 1 erro .....	31
<b>Figura 10.</b> Medicamentos prescritos com pelo menos 1 erro .....	31
<b>Figura 11.</b> Número de erros por cada posologia prescrita .....	32
<b>Figura 12.</b> Tipos de erros detetados .....	33
<b>Figura 13.</b> Caracterização dos tipos de erro.....	34
<b>Figura 14.</b> Erros detetados por grupo farmacoterapêutico.....	34

## Índice de Tabelas

<b>Tabela 1.</b> Número de crianças com patologia diagnosticada e número de medicamentos prescritos para o respetivo tratamento .....	26
<b>Tabela 2.</b> Caracterização dos fármacos prescritos nas receitas médicas analisadas com erros de posologia.....	27

## Anexos

<b>Anexo I.</b> Elementos utilizados no instrumento de recolha de dados .....	50
---	----

## 1. Introdução

A partir dos anos 90, a deteção e a divulgação dos erros em Medicina sofreram um grande incremento. Os estudos publicados nos Estados Unidos da América (EUA) em 1991 e 1992 e as pesquisas realizadas pelo *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) em hospitais nos anos 80, envolvendo os registos clínicos de mais de 30000 doentes, foram as peças chave que desencadearam a pesquisa e a publicação de outros estudos no âmbito dos erros em Medicina (1). Estes estudos vieram realçar o impacto dos erros em Medicina e os custos económicos de morbilidade e mortalidade a eles associados. Neste contexto surge o relatório do *Institute of Medicine* (IOM), publicado em 2000, que revelou que os erros ocorridos, no tratamento de doentes, eram responsáveis pela perda de 44000 a 98000 vidas/ano (1). Estes valores indicavam que nos EUA morriam mais pessoas, por ano, devido a erros médicos do que por acidentes rodoviários (43458), cancro do pulmão (42297), ou mesmo SIDA (16516) (1).

### 1.1. Erros de Medicação

O uso racional do medicamento refere-se ao uso correto e apropriado do medicamento (2). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que aproximadamente 50% dos medicamentos são prescritos e dispensados de forma inadequada e que mais de 50% dos países não têm políticas que promovam o uso racional do medicamento. Um tratamento farmacoterapêutico eficaz é conseguido quando a dose correta de um medicamento com a dosagem e qualidade corretas é administrado ao doente correto no momento correto (3).

De entre os muitos tipos de erros em Medicina destacam-se os Erros de Medicação (EM) que sendo erros relacionados com o uso de medicamentos, podem ser originados em qualquer das etapas inerentes ao processo de utilização do medicamento (4).

Os estudos pioneiros publicados nos EUA, nomeadamente nos estados de Colorado e Utah, revelaram que a cirurgia seria a especialidade médica onde ocorreriam erros com maior frequência (44,9%). Logo a seguir, a área com maior frequência de erros seria a da prescrição ou administração de medicamentos, constituindo cerca de um terço dos eventos ocorridos (1).

Existe uma clara distinção entre erros de medicação e reação adversa a um medicamento, no entanto, existe uma certa confusão em torno dos termos utilizados para denominar os distintos efeitos negativos produzidos pela má utilização dos medicamentos (Figura 1), facto que dificulta o conhecimento da incidência real desses mesmos efeitos assim como a comparação dos resultados obtidos em diferentes estudos. Desta forma, torna-se pertinente a elucidação no que diz respeito a estes termos, apesar de não haver consenso a este respeito.

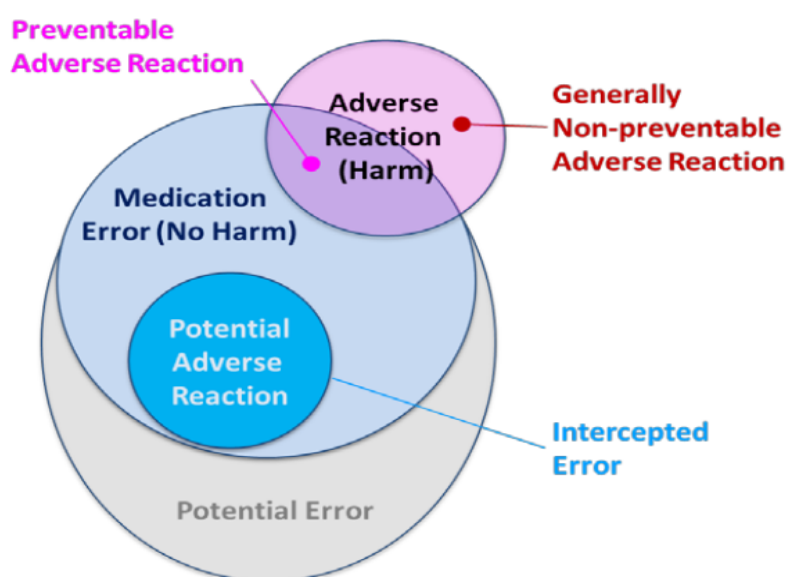


Figura 1. Relação entre erros de medicação, reações adversas a medicamentos preveníveis e não preveníveis (5).

**ERRO DE MEDICAÇÃO:** qualquer erro que ocorre em qualquer um dos processos do sistema de utilização de medicamentos. O National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define os erros de medicação como (6):

“qualquer acontecimento prevenível que pode causar dano ao doente ou dar lugar a uma utilização inapropriada dos medicamentos por parte dos profissionais de saúde. Estes incidentes podem estar relacionados com a prática profissional, com os produtos, com os procedimentos ou com os sistemas, incluindo falhas de prescrição, comunicação, identificação dos medicamentos, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, seguimento e utilização”.

**Evento Adverso Potencial com Medicamentos (EAPM):** “Um erro de medicação grave, que tem potencial para causar um evento adverso com medicamentos, mas tal não acontece, por sorte...” (exemplo: o doente não desenvolveu reação alérgica a um medicamento que lhe foi administrado apesar de estar descrito em diário clínico que era alérgico a esse medicamento) “... ou porque foi intercetado e corrigido” (por exemplo, a enfermeira dá conta que o médico prescreveu um medicamento ao qual o doente é alérgico e contacto de imediato o médico para que este proceda à sua substituição).

A análise dos potenciais eventos adversos é útil uma vez que permite identificar os pontos onde o sistema falha e, consequentemente onde ocorrem erros, e os pontos onde o sistema funciona e os erros são intercetados e evitados (7).

**Evento Adverso com Medicamentos (EAM):** “Um dano no doente resultante da medicação, quer seja devido a uma reação farmacológica a uma dose normal, ou devido a uma reação adversa evitável a um medicamento resultante de um erro...” (7).

Evento Adverso Evitável com Medicamentos: “Qualquer evento adverso com medicamentos que não teria ocorrido se o doente tivesse recebido cuidados de saúde de acordo com os padrões normais de cuidado indicados para o momento em que o evento ocorreu” (7).

Evento Adverso não Prevenível com Medicamentos: “Um evento adverso com medicamentos que não resulta de um erro mas reflete o risco inerente aos medicamentos e não pode ser prevenido dado o estado atual do conhecimento” (7).

**Acontecimento Adverso Potencial (AAP):** É um EM grave que pode causar dano apesar de não o ter causado quer por sorte (por exemplo, o doente não desenvolveu reação alérgica a um medicamento que lhe foi administrado apesar de estar descrito em diário clínico que era alérgico a esse medicamento) ou por ter sido intercetado antes de chegar ao doente (por exemplo, a enfermeira dá conta que o médico prescreveu um medicamento ao qual o doente é alérgico e contacto de imediato o médico para que este proceda à sua substituição). A análise dos potenciais acontecimentos adversos é útil uma vez que permite identificar os pontos onde o sistema falha e, consequentemente onde ocorrem erros, e os pontos onde o sistema funciona e os erros são intercetados e evitados (4).

De acordo com a Agência Europeia do Medicamento (5), a classificação dos erros deve ser feita com base nos factos ocorridos, de forma a facilitar a distinção entre erro de medicação e reação adversa ao medicamento.

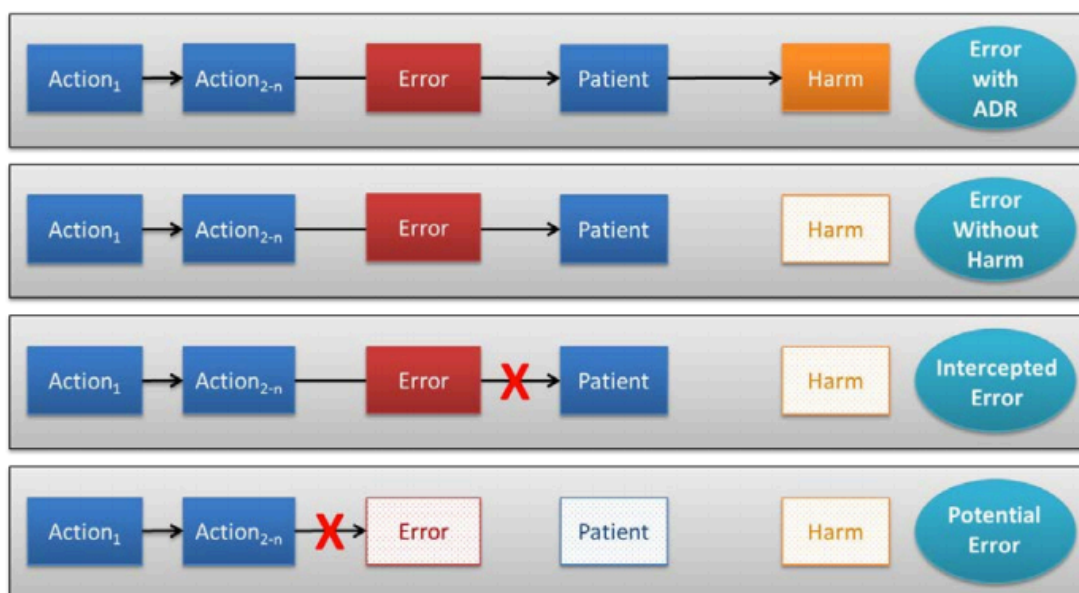


Figura 2. Classificação dos erros de medicação proposta pela Agência Europeia do Medicamento (5).

## 1.2. A População Pediátrica

De acordo com a Convenção sobre os Direitos da Criança (8), foi estabelecido que “*a criança é todo o ser humano com menos de dezoito anos, exceto se a lei nacional confere a maioridade mais cedo*”. Contudo, este é um termo genérico, que abrange os diferentes grupos etários em pediatria. E entre os mesmos existem diferenças não só relativamente à idade, como também ao processo de desenvolvimento, que são fatores de risco na ocorrência de erros de medicação e reações adversas. De acordo com a Agência Europeia de Medicamento (9) os grupos etários a seguir mencionados são aqueles que reúnem consenso em pediatria:

- a) Recém-nascidos prematuros: idade inferior a 38 semanas de gestação
- b) Recém-nascidos: idade superior a 38 semanas de gestação
- c) Neonato: 0 – 30 dias de idade
- d) Infantil: 1 mês - 2 anos de idade
- e) Criança (pré-primária): 2 – 6 anos de idade
- f) Criança: 6 – 12 anos de idade
- g) Adolescente: 12 – 18 anos de idade

### 1.2.1. Especificidades do Tratamento Pediátrico em Regime de Ambulatório

Os tratamentos realizados em crianças em regime de ambulatório não são sujeitos a monitorização por profissionais de saúde à semelhança do que acontece no regime de internamento. Este facto leva à insuficiente comunicação ou conhecimento de reações adversas ou eventos preveníveis envolvendo a medicação administrada. Enquanto, no caso dos internamentos, os erros de medicação podem potencialmente ser detetados antes da ocorrência de danos graves na criança, no regime de ambulatório é provável que tal não aconteça (10). Além disso, os medicamentos são dispensados nas farmácias comunitárias que, na maior parte dos casos, não realizam os cálculos de confirmação de doses a administrar,

frequência de administração e duração de tratamento, ou seja, não utilizam qualquer sistema de conferência cruzada para detetar potenciais erros de posologia que podem eventualmente conduzir a danos graves na saúde das crianças. Outro fator que contribui para o agravamento da situação é o facto que, em regime de ambulatório, quer os médicos prescritores, quer os farmacêuticos das farmácias comunitárias, dispensam muito pouco tempo com os pais, avós ou outros cuidadores de forma a garantir que estes percebam corretamente o regime posológico a administrar (10).

A população pediátrica apresenta modificações físicas e principalmente fisiológicas de uma forma muito rápida e dinâmica. Estas alterações influenciam a sua capacidade de absorção, distribuição, metabolização e excreção dos medicamentos e infelizmente nem sempre são consideradas no momento da decisão clínica relativamente à seleção do medicamento e respetivo regime posológico (11).

### **1.2.2. Erros de Medicação na População Pediátrica**

As consequências associadas aos erros de medicação representam um dano maior e ocorrem com maior frequência na população pediátrica (12). Em todo o mundo são prescritos um elevado número de medicamentos a crianças em regime de ambulatório nos quais os erros de medicação são comuns (10). Apesar de este ser um tema de extrema importância e de ter sido já reconhecida a necessidade de os prevenir, os dados disponíveis que permitem a caracterização dos erros envolvendo a prescrição pediátrica são ainda muito limitados. Inclusivamente em regime de ambulatório, no qual há maior número de prescrição de medicamentos a crianças, são ainda mais escassos os estudos desenvolvidos nesta área (11).

A população pediátrica constitui um grupo de doentes mais suscetível aos erros de medicação devido a diversos fatores: dose a administrar baseada no peso e/ou idade, diminuição da capacidade de comunicação, bem como a vulnerabilidade aos potenciais riscos associados à



medicação uma vez que as crianças são fisiologicamente menos resistentes que os adultos (imaturidade dos sistemas renal e hepático de forma a compensar erros associados à medicação) (12). A necessidade do cálculo individualizado da dose com base no peso e/ou idade, envolvendo várias operações matemáticas nas diferentes fases do processo de utilização do medicamento constitui um dos principais fatores responsáveis pela ocorrência do erro na população pediátrica (11).

Em 2005 foi desenvolvido um estudo (13) com o objetivo de determinar a prevalência de erros de medicação por dose errada em crianças. Neste estudo concluiu-se que 15% das crianças em regime de ambulatório receberam medicação com potencial erro de dose (8% sobredosagem e 7% dose subterapêutica).

Em 2004 foi realizada uma revisão sistemática de literatura de forma a investigar a origem dos erros de dose em crianças. Foram considerados 16 estudos mais importantes e verificou-se que em 11 deles o erro de medicação mais comum foi precisamente o erro na dose a administrar e em 3 dos restantes estudos, foi a segunda maior causa dos erros de medicação em crianças (14).

Segundo a Academia Americana de Pediatria (15), os erros de medicação reportados com maior frequência incluem: medicação não apropriada à patologia, dose incorreta, frequência de administração incorreta, via de administração errada, monitorização de efeitos secundários insuficiente ou inadequada sendo que o erro mais frequente é o erro da dose a administrar.

Apesar de muitos dos erros de medicação serem considerados fisiologicamente inconsequentes, todos constituem uma parte da cascata dos eventos que podem conduzir ao prejuízo na saúde do doente. Se os erros de medicação forem caracterizados, os problemas que estão na origem desses erros podem ser identificados no processo de utilização do medicamento de forma a serem estabelecidos procedimentos para os corrigir.

A prescrição de medicamentos na população pediátrica deveria ter como base recomendações provenientes de ensaios clínicos. Contudo, por razões éticas, o número de ensaios clínicos é reduzido. A prescrição racional de medicamentos em pediatria é uma problemática transversal a todos os países que tem sido estudada de forma insuficiente (16, 17).

### **1.2.3. Etiologia do Erros de Posologia Pediátrica**

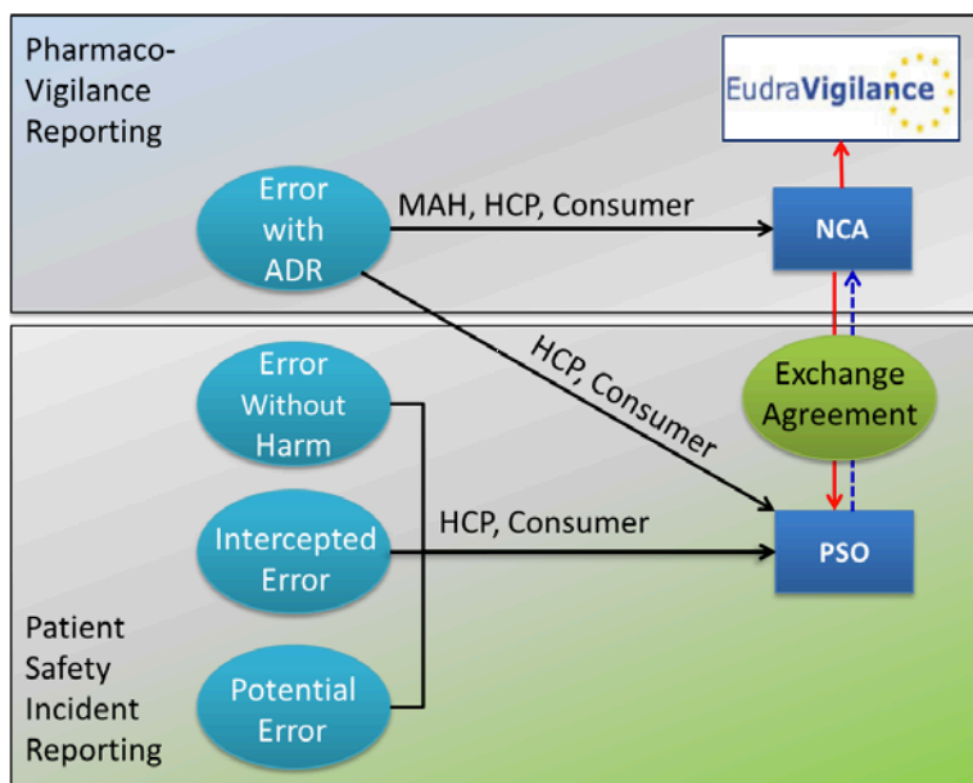
Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer uma das etapas do processo de utilização do medicamento, desde a prescrição, dispensa, administração e monitorização subsequente. As consequências destes erros são muito variáveis e podem oscilar entre eventos que apenas provocam alterações não relevantes clinicamente, aos eventos que põem a vida da criança em risco. As causas destes erros são multifatoriais: as crianças não têm capacidade para fazer a administração da própria medicação e o mais importante, a administração de medicamentos em pediatria requer um cálculo muito preciso do regime terapêutico com base no peso. O risco associado aos erros de medicação inclui regimes terapêuticos complexos envolvendo mais do que um tipo de medicamentos. Os erros detetados com maior frequência são: erros na dose a administrar (doses subterapêuticas ou sobreterapêuticas), frequência de administração errada e duração do tratamento errada. Outro fator que pode contribuir para o agravamento deste problema é o baixo nível de literacia dos pais, avós ou outros cuidadores que, em regime de ambulatório, são os responsáveis pela administração do medicamento. A prescrição e consequente administração de uma dose 10 vezes superior ou inferior à dose correta, de acordo com o cálculo baseado no peso e/ou idade da criança, é frequente (11).

Múltiplos fatores estão na origem dos erros de medicação. No estudo desenvolvido por Mehndiratta *et al* (10) foram identificadas as possíveis causas para a ocorrências dos erros de medicação em pediatria:

- a) Cálculo da dose a administrar baseado no peso da criança;
- b) Múltiplas formulações com múltiplas doses disponíveis;
- c) Múltiplos instrumentos de administração de dose (copo, colher, conta-gotas, etc);
- d) Prescrições manuais ilegíveis/ Uso de abreviaturas;
- e) Barreiras de comunicação médico-utente (pais);
- f) Polimedicação;
- g) Cansaço do médico prescriptor/ acumulação de excesso de horas de trabalho;
- h) Falta de uniformização nas *guidelines* de prescrição;
- i) Prescrição de medicamentos pouco conhecidos;
- j) Necessidade de utilização de formulações reconstituídas (baixa estabilidade);
- k) Baixa literacia dos pais/avós/cuidadores;
- l) Incapacidade de a criança fazer a administração do medicamento a si própria;
- m) Falta de formação do médico/farmacêutico

#### **1.2.4. Prevenção dos Erros de Medicação na População Pediátrica**

A legislação europeia de farmacovigilância inclui disposições legais que pretendem estimular a cooperação entre os centros nacionais de farmacovigilância e as *patient safety organizations* (PSO). Esta colaboração tem como objetivo diminuir os eventos preveníveis provocados por erros de medicação, através do estudo das falhas inerentes ao circuito do medicamento no sistema de saúde. Para que seja exequível, é fundamental a troca de informação entre os centros de informação e as PSO, tal como exemplificado na figura 3.



**Figura 3.** Exemplo de um modelo de colaboração entre a autoridade competente e a PSO, para a troca de informação sobre os erros de medicação (5).

A diminuição do risco de ocorrência dos erros de medicação na população pediátrica é essencial sendo que, o reconhecimento da frequência dos erros de medicação e a identificação das causas inerentes aos mesmos no quotidiano da prescrição, dispensa e administração dos medicamentos à população pediátrica é apenas o primeiro passo na sua redução (11). Uma das estratégias de prevenção e redução dos erros de medicação que tem sido descrita é um maior envolvimento dos farmacêuticos em pediatria tendo sido já comprovado por alguns estudos (11) que 81% dos erros de medicação ocorridos com crianças internadas poderiam ter sido evitados se o farmacêutico fosse incluído nas equipas multidisciplinares.

## 2. Objetivos

Foram definidos os seguintes objetivos para o estudo:

- a) Verificar se a posologia indicada nas prescrições pediátricas se encontrava de acordo com os limites definidos nos Resumo das Características dos Medicamentos (RCM);
- b) Identificar e quantificar os erros de posologia das prescrições pediátricas;
- c) Caracterizar os erros de posologia detetados.

### QUESTÃO DE INVESTIGAÇÃO

A posologia indicada nas prescrições dos medicamentos de uso pediátrico encontra-se dentro dos limites definidos nos resumos das características dos medicamentos, definidos pelos respetivos detentores das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) e aprovados pelas autoridades reguladoras Infarmed/Agência Europeia do Medicamento, de forma a não excederem as doses máximas recomendadas ou evitar tratamentos com doses subterapêuticas?

### **3. Materiais e Métodos**

O estudo teve lugar numa amostra de conveniência constituída por uma farmácia comunitária da região de Lisboa e decorreu durante um período de tempo de 2 meses compreendido entre 01 de Maio e 30 de Junho de 2017.

#### **3.1. Tipo de Estudo**

Efetuiu-se um estudo descritivo observacional transversal, de forma a caracterizar a frequência dos erros de posologia nas prescrições pediátricas. Este tipo de estudo é vantajoso por ser prático, rápido e económico além de permitir a caracterização, num determinado período de tempo, da variável que se pretende medir.

#### **3.2. População e Amostra do Estudo**

Durante o período de tempo definido foram analisadas todas as prescrições destinadas a doentes pediátricos.

**Critérios de Inclusão:** Prescrições pediátricas para as quais foram registados o peso e a idade da criança à qual se destinavam o/os medicamento/os prescritos.

#### **3.3. Instrumento e Método de Recolha de Dados**

Para a deteção dos erros de posologia recorreu-se ao programa Excel, no qual foram introduzidas fórmulas de cálculo com base nos limites máximos e mínimos da dose a administrar/toma/dia, definidos nos RCM, sendo apenas necessário introduzir o peso da criança no momento da dispensa.

Para o tratamento de dados posterior, o peso e a idade das crianças foram registados no verso de cada prescrição sendo por fim introduzidos numa nova folha de cálculo Excel de forma a caracterizar o tipo de erro detetado.

Foram também registadas as patologias para as quais se destinavam os medicamentos prescritos, reportadas pelos pais/cuidadores das crianças.

Foi solicitado aos pais/cuidadores o consentimento informado para a recolha dos dados.

### **3.4. Classificação dos Erros**

A classificação dos erros foi adaptada das classificações definidas pela *American Society of Health-System Pharmacists* (1993) (4), pelo *National Coordinating Council of Medication Error and Prevention* (1998) (18) e pelo *Institute for Safe Medical Practices-Espanha* (2000) (19).

## 4. Resultados

### 4.1. Caracterização das Prescrições Analisadas

As prescrições analisadas foram recebidas durante o período de 2 meses, de 1 de Maio a 30 de Junho de 2017 numa farmácia da região de Lisboa.

Durante este período foram recebidas 121 prescrições destinadas a doentes pediátricos, correspondendo a pelo menos uma prescrição por doente. Das 121 prescrições foram analisadas 107 (88,4%) uma vez que as restantes não cumpriam os critérios de inclusão. Estas prescrições foram dispensadas no próprio dia da prescrição ou no dia seguinte. Nos casos em que os medicamentos foram dispensados no dia seguinte à data da prescrição, os pais/avós explicaram que “...por estarem muitas horas na urgência e saírem tarde do hospital resolveram ir à farmácia no dia seguinte”.

Relativamente ao local de prescrição, das 107 prescrições, 67 (62,6%) foram prescritas num hospital pediátrico público, 12 (11,2%) foram prescritas em hospitais privados, 11 (10,3%) em hospitais públicos, 9 (9,4%) em Unidades de Saúde Familiares (USF) e 7 (6,5%) foram prescritas por médicos particulares (Figura 4).

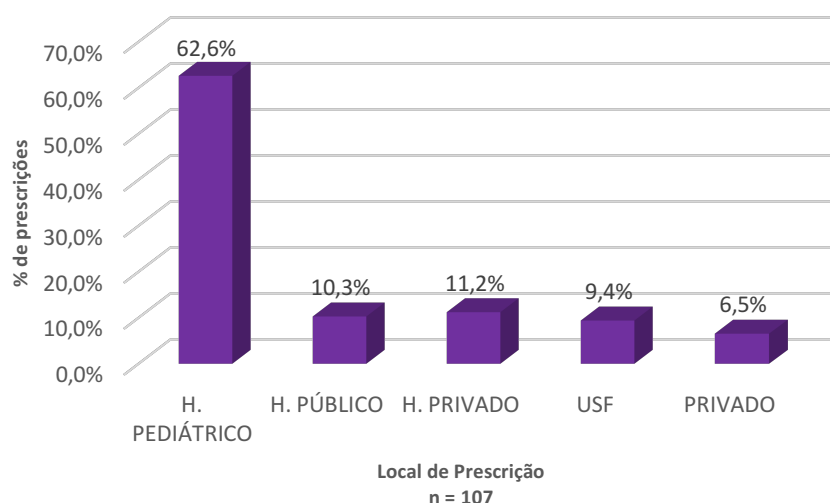
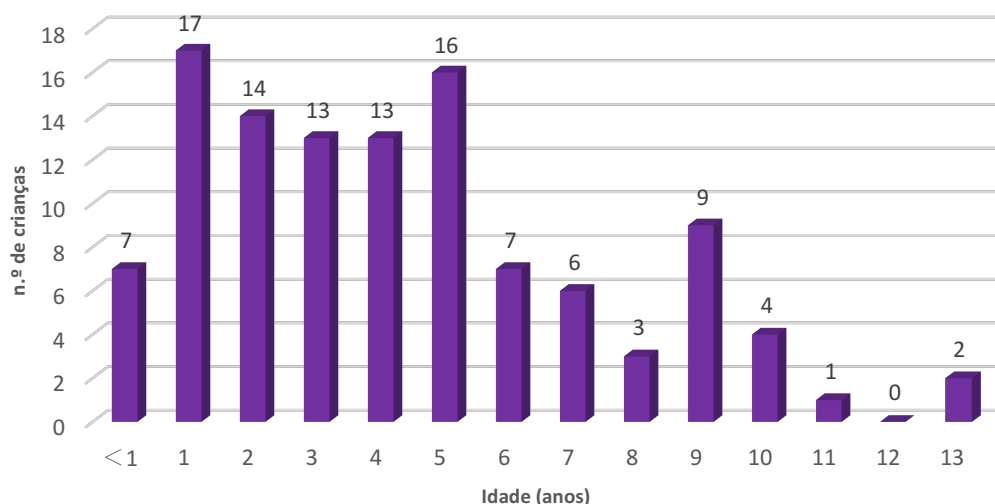


Figura 4. Locais de prescrição dos medicamentos dispensados



## 4.2. Caracterização dos Doentes

As prescrições destinavam-se a crianças com idades compreendidas entre os 4 meses e os 13anos, com uma média de idades de 4,31 anos. Verificou-se no entanto, que a maioria das prescrições destinavam-se a crianças com idade igual ou inferior a 5 anos (74,8%).



**Figura 5. Relação entre a idade e o número de crianças**

O peso das crianças estava compreendido entre os 3,8kg e os 60kg, com uma média de 18,9kg.

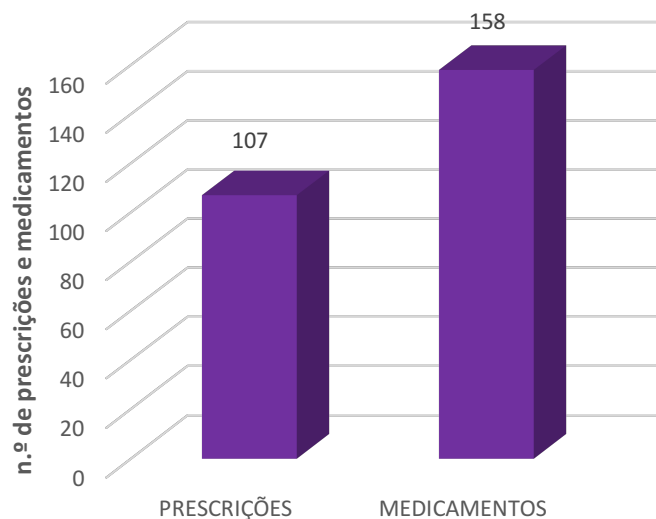
As prescrições analisadas continham medicamentos destinados ao tratamento de 14 patologias diferentes (Tabela 1). A mais frequente foi a Amigdalite (30,8%) seguida de Alergia (17,8%), Otite (16,8%) e infeções respiratórias (12,2%).

**Tabela 1.** Número de crianças com patologia reportada e número de medicamentos para o respetivo tratamento

<b>Patologia</b>	<b>Número de crianças</b>	<b>Número de Medicamentos</b>
	<b>n= 107</b>	<b>n= 158</b>
<b>Amigdalite</b>	30,8% (33)	32,3% (51)
<b>Alergia</b>	17,8% (19)	17,1% (27)
<b>Otite</b>	16,8% (18)	17,1% (27)
<b>Infeção vias respiratórias</b>	12,2% (13)	12,0% (19)
<b>Infeção dérmica/Feridas</b>	7,5% (8)	7,6% (12)
<b>Gastroenterite</b>	4,7% (5)	3,1% (5)
<b>Varicela</b>	1,9% (2)	1,9% (3)
<b>Abcesso (dentes)</b>	1,9% (2)	1,9% (3)
<b>Escarlatina</b>	1,9% (2)	1,3% (2)
<b>Conjuntivite</b>	0,9% (1)	1,3% (2)
<b>Infeção Urinária</b>	0,9% (1)	1,3% (2)
<b>Estomatite Aftosa</b>	0,9% (1)	0,6% (1)
<b>Bronquite</b>	0,9% (1)	0,6% (1)
<b>Tosse</b>	0,9% (1)	1,9% (3)

### 4.3. Medicamentos Prescritos

Nas 107 prescrições analisadas foram identificados no total 158 medicamentos (Fig. 6).



**Figura 6. Número de prescrições analisadas e número de medicamentos prescritos**

Os 158 medicamentos corresponderam a 21 fármacos diferentes. Destes, 3 (14,3%) foram prescritos em dosagens e formas farmacêuticas distintas, de acordo com a tabela 2.

**Tabela 2.** Caracterização dos fármacos prescritos

Fármaco (n= 20)	Dosagem	Forma Farmacêutica	Idade	Posologia*	Estabilidade
Aciclovir	80mg/ml	Suspensão Oral	> 2 anos	40 a 80mg/kg/dia 3/4 doses (máx. 1000mg/dia)	Prazo de Validade**
Amoxicilina	250mg/5ml	Suspensão Oral	> 3 meses	40 a 50mg/kg/dia	14 dias
	500mg/5ml				

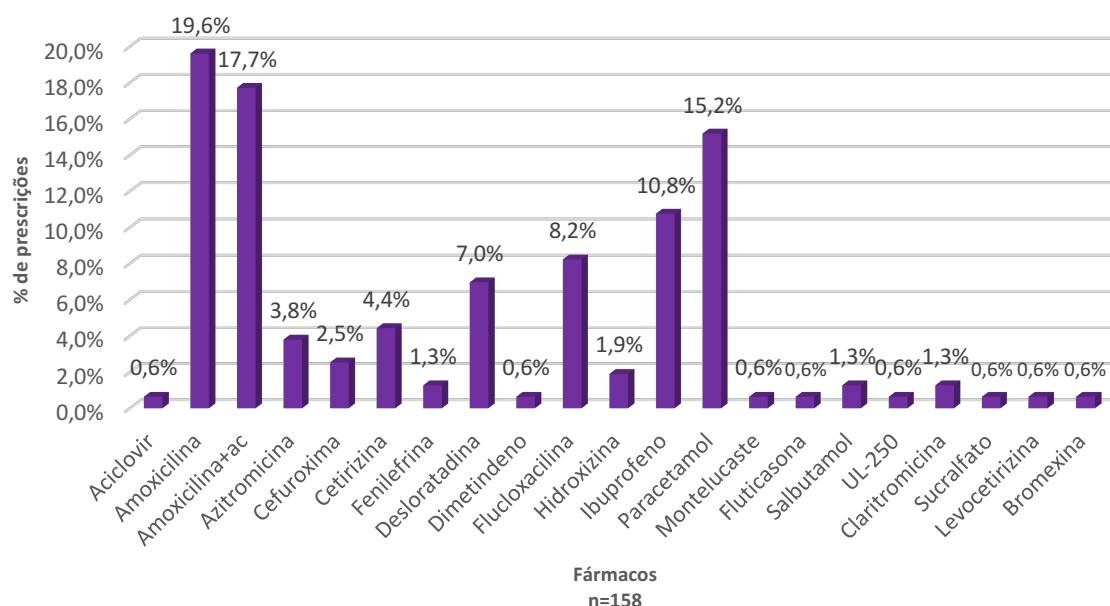
<b>Amoxicilina+ Ácido Clavulânico</b>	125+31,25mg/5ml	Suspensão Oral	> 2 meses	20+5mg a 60+15mg/kg/dia	7 dias
	250+62,5mg/5ml			<2 anos máx. 40+7,5mg/kg/dia	
				8h/8h	
	400+57mg/5ml	Suspensão Oral	> 2 meses	25+3,5mg a 45+6,4mg/kg/dia	14 dias
	600+42,9mg/5ml			90+6,4mg/kg/dia	14 dias
<b>Azitromicina</b>				12h/12h	
				10mg/kg 1xdia 3 dias	
	40mg/ml	Suspensão Oral	> 3 meses	10mg/kg 1xdia depois 5mg/kg 1xdia 4 dias	5 dias
<b>Bromexina</b>				2-6 2,5ml 3xdia	
	0,8mg/ml	Xarope	> 2 ano	6-12 5ml 3x dia	6 meses
				> 12 anos 10ml 3xdia	
<b>Cefuroxima</b>	125mg/5ml		> 3 meses	15mg/kg 12h/12h	14 dias
	250mg/5ml			Máx. 250mg/dose	
				2-6 anos 2,5ml 2xdia	
<b>Cetirizina</b>	1mg/ml	Solução Oral	> 2 anos	6-12 anos 5ml 2xdia	Prazo de Validade**
				>12 anos 10ml 1xdia	
<b>Claritromicina</b>	50mg/ml	Granulado p/susp. oral	> 6 meses	7,5mg/kg/dia 12h/12h	14 dias
<b>Dimetindeno</b>	1mg/ml	Gotas Oraís	> 1 mês	0,1mg/kg peso	12 meses
<b>Desloratadina</b>	0,5mg/ml	Solução Oral		1-5 anos 2,5ml 1xdia	
	5mg	Comprimidos OD	> 1 ano	6-11 anos 2,5mg 1xdia	3 meses
<b>Fenilefrina</b>	2,5mg/ml	Gotas nasais	6 aos 12 anos	2 a 3 gotas em cada narina 4h/4h máx.5 dias	Prazo de Validade**
<b>Fluticasona</b>	125mcg/dose	Susp. Inal.	> 1 ano	4-6 anos 2xdia	Prazo de Validade**
<b>Flucloxacilina</b>	250mg/5ml	Suspensão Oral	> 3 meses	50mg/kg/dia 8h/8h	14 dias
				Mínimo 10 dias	
<b>Hidroxizina</b>	2mg/ml	Solução Oral	> 1 ano	1-2mg/kg/dia	Prazo de

				máx. 50mg/dia	Validade**
<b>Ibuprofeno</b>	20mg/ml	Solução Oral	> 3 meses	20-30mg/kg/dia 8h/8h ou 6h/6h	1 ano
<b>Levocetirizina</b>	0,5mg/ml	Solução Oral	> 2 anos	2-6 anos 2,5ml 2xdia 6-12 anos 10 ml 1xdia	3 meses
<b>Montelucaste</b>	4mg	Comp. mastigável	2 aos 5 anos	1 comp. à noite	Prazo de Validade**
	40mg/ml	Solução Oral		10-20mg/kg/toma 8h/8h ou 6h/6h	1 ano
<b>Paracetamol</b>	250mg	Supositório	> 3 meses	3meses-1 ano – 125mg/sup	Prazo de Validade**
	500mg	Supositório		1-6 anos – 250mg/sup	
<b>Salbutamol</b>	100mcg/dose	Susp. inal	> 4 anos	4-12 anos – 100 a 200mcg/dia	Prazo de Validade**
<b>Sucralfato</b>	1000mg/5ml	Susp. oral	> 14 anos	Até 4x dia	Prazo de Validade
<b>Saccharomyces boulardii</b>	250mg	Pó p/susp. oral	> 3 meses	3 xdia	Prazo de Validade**

\*De acordo com os RCM consultados (16)

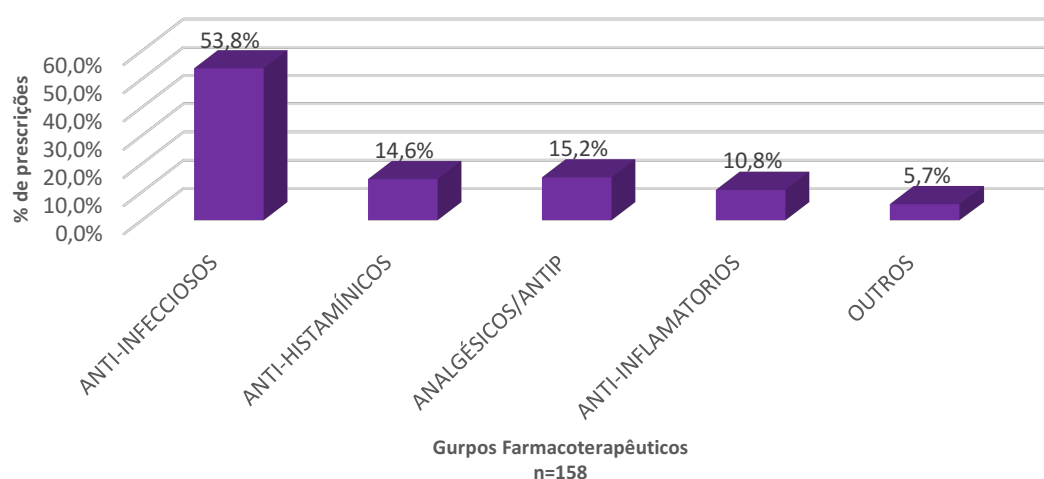
\*\* A estabilidade após a abertura corresponde ao prazo de validade inscrito na embalagem

Relativamente aos fármacos e como se pode verificar na Figura 7 a amoxicilina foi o mais prescrito (19,62%) seguido da associação da amoxicilina com ácido clavulânico (17,72%) e paracetamol (15,19%) respetivamente.



**Figura 7. Fármacos prescritos**

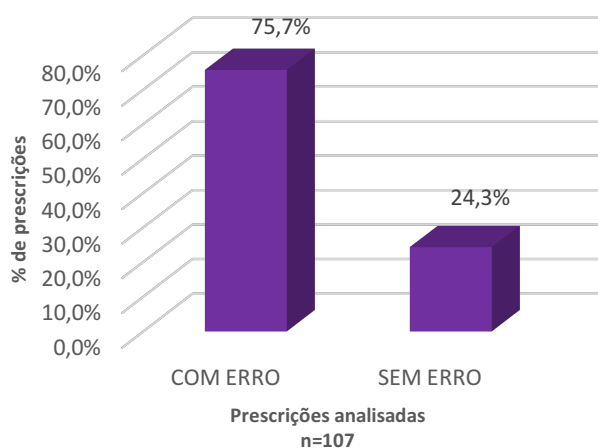
Assim, e como se pode observar na figura 8, a maioria das prescrições (53,8%) incluía medicamentos pertencentes ao grupo farmacoterapêutico dos anti-infecciosos, seguido do grupo dos analgésicos/antipiréticos (15,2%), dos anti-histamínicos (14,6%) e anti-inflamatórios (10,8%).



**Figura 8. Prescrição dos fármacos por grupo farmacoterapêutico**

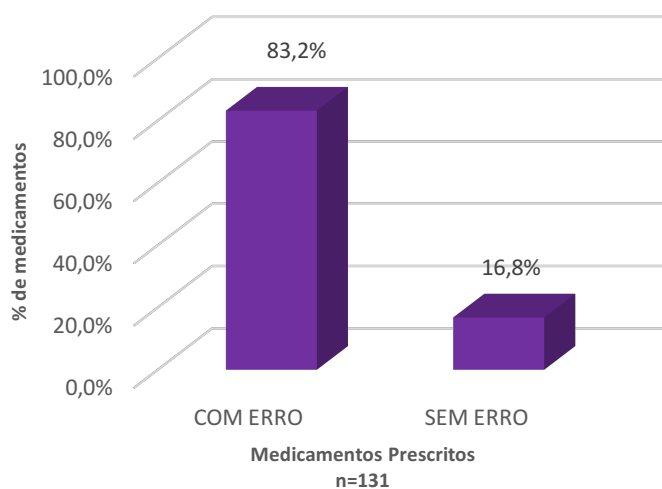
#### 4.4. Caracterização dos Erros Analisados

Nas 107 prescrições analisadas, 81 correspondendo a 75,7%, apresentavam erros como se pode observar na figura 9. Nas 81 prescrições no total foram detetados 154 erros ou seja, foram detetados pelo menos 1 erro em cada prescrição.



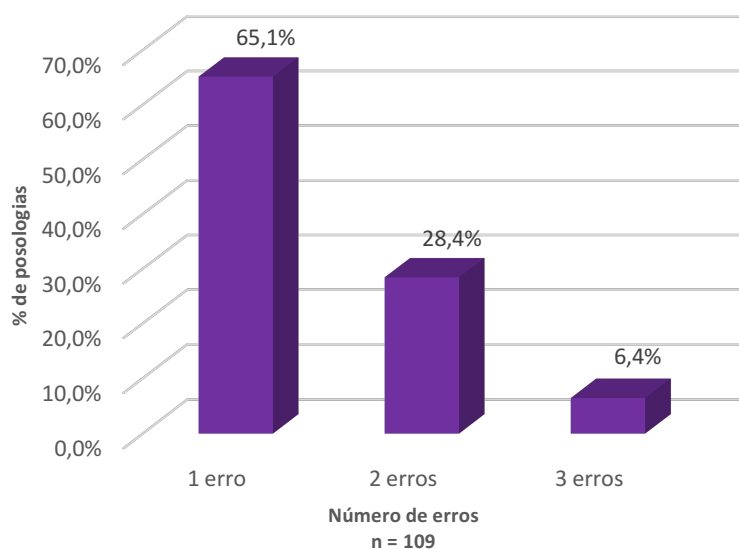
**Figura 9. Prescrições com pelo menos 1 erro**

Como se pode observar na figura 10, as 81 prescrições corresponderam a 131 medicamentos, tendo sido detetados erros em 109 deles (83,2%), uma vez que algumas prescrições tinham mais do que um medicamento prescrito.



**Figura 10. Medicamentos prescritos com pelo menos 1 erro**

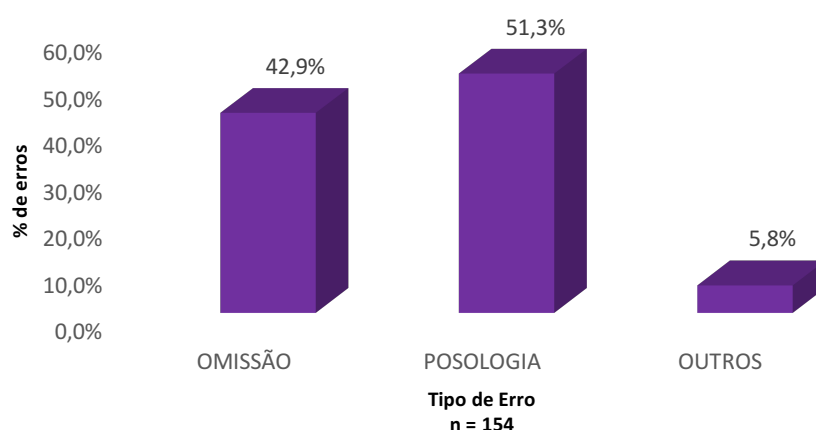
Na figura 11 podemos verificar que em 109 posologias com erro, 71 (65,1%) apresentaram 1 erro, 31 (28,4%) apresentaram 2 erros e 7 (6,4%) apresentaram 3 erros.



**Figura 11. Número de erros por cada posologia prescrita**

No que diz respeito ao tipo de erro detetado, tal como se pode observar na figura 12, dos 154 erros, 66 (42,9%) correspondiam a erros por omissão (dose, frequência, duração do tratamento), 79 (51,3%) correspondiam a erros de posologia propriamente dita (dose, frequência, duração do tratamento) e os restantes 9 (5,8%) correspondiam a erros relacionados com a estabilidade e quantidade prescrita do medicamento (idade da criança inferior a idade mínima para o tratamento, estabilidade inferior à duração do tratamento e quantidade prescrita inferior à duração do tratamento).





**Figura 12. Tipos de erros detetados**

Pormenorizando cada categoria de erro definida (omissão, posologia, outros), como se pode observar na figura 13, verificamos que relativamente aos erros considerados “por omissão”, o que ocorreu com maior frequência foi a “omissão da duração do tratamento”, detetado em 46 (29,9%) dos medicamentos.

No caso dos erros de posologia (propriamente ditos), o erro que ocorreu com maior frequência foi o “erro na dose prescrita” representando 54 (35,1%) dos erros tendo este sido o erro com maior frequência do total dos erros detetados. Dos 54 erros por dose errada, apenas 13 (24,07%) corresponderam a doses subterapêuticas sendo os restantes 41 (75,93%) correspondentes a doses superiores à dose máxima recomendada pelos RCM (Tabela 2).

Relativamente aos erros considerados no grupo “Estabilidade/quantidade prescrita” que engloba “idade da criança inferior à idade mínima indicada no RCM”, “estabilidade inferior à duração do tratamento prescrito” e “quantidade prescrita inferior à duração do tratamento”, o mais frequente foi “idade da criança inferior à idade mínima indicada no RCM” tendo ocorrido em 5 (3,2%) dos casos.

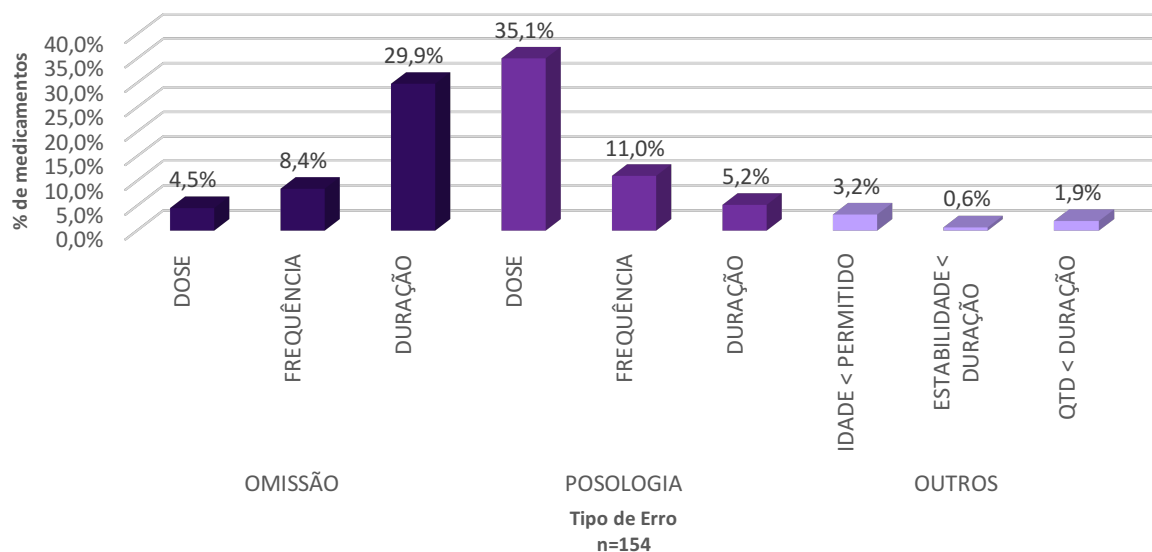


Figura 13. Caracterização dos tipos de erro

Na figura 14 podemos observar que 77 (50%) dos erros ocorreram com medicamentos do grupo dos anti-infecciosos, seguido dos analgésicos/antipiréticos com 30 (19,5%) e os anti-histamínicos com 22 (14,3%) dos erros.

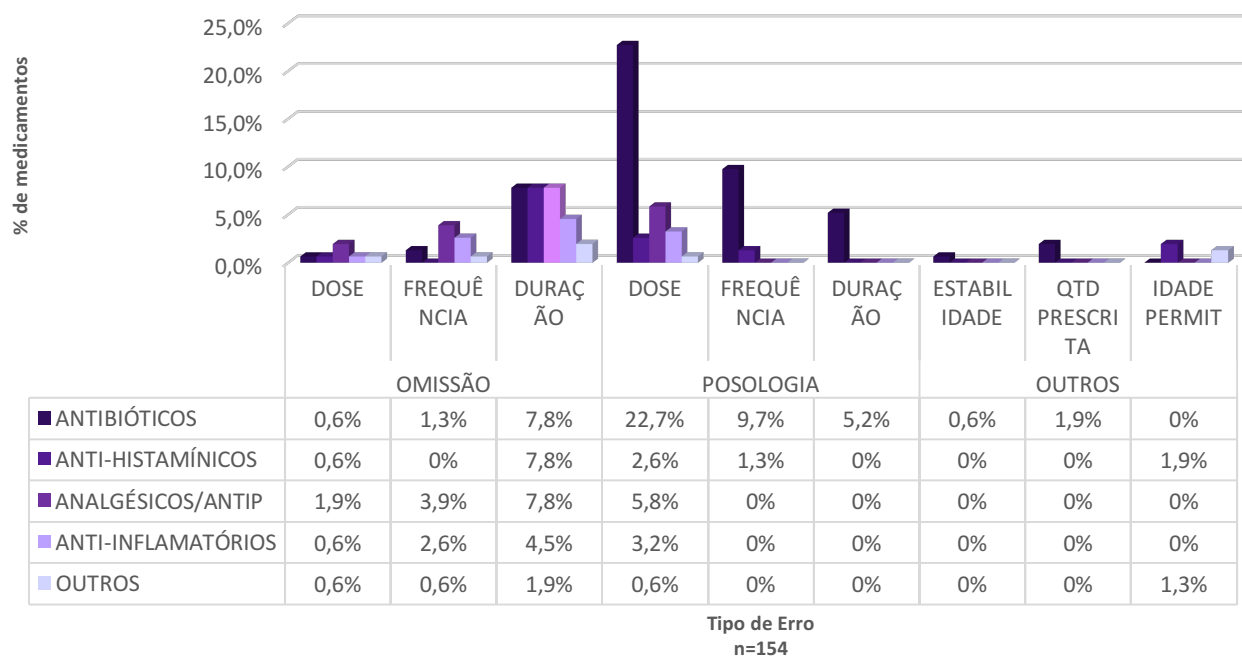


Figura 14. Erros detetados por grupo farmacoterapêutico

## 5. Discussão

Este estudo pretendeu caracterizar os erros de medicação associados às posologias dos medicamentos prescritos à população pediátrica, entre 01 de Maio e 30 de Junho de 2017. Os resultados obtidos resultam da análise detalhada de cada prescrição no momento da dispensa dos medicamentos. Este procedimento, tal como preconizado pela OMS (11), deve estar implícito nas etapas de dispensa de qualquer medicação ao balcão uma vez que o farmacêutico, para além de ser parte integrante do uso racional do medicamento, é também responsável pela confirmação do regime posológico prescrito e pela orientação do utente, no que diz respeito ao cumprimento do mesmo, ao reconhecimento de potenciais reações adversas e à conservação e eliminação dos medicamentos.

### 5.1. Tipos de Erro Detetados

Durante o período de tempo definido para o estudo, foram analisadas 107 prescrições médicas pediátricas nas quais foram identificados 9 tipos de erros e quantificados 154 erros de posologia sendo que os mais frequentes e por ordem decrescente de frequência foram: dose errada (35,1%), omissão da duração do tratamento (29,9%) e erro na frequência de administração do medicamento (11,0%). Estes resultados são concordantes com os estudos efetuados por Mehndiretta, S. (10) Belela, A. (11) e Barber N *et al.* (14).

Os 9 tipos de erros identificados foram agrupados em 3 categorias diferentes, como descrito na metodologia: erros por omissão, erros de metodologia e os “outros” nos quais foram inseridos os tipos de erro que não correspondiam à omissão ou ao erro na posologia propriamente dita.

Relativamente à categoria dos **erros por omissão**, foram incluídos todos os fármacos cujas posologias que não apresentavam dose, frequência de administração do medicamento e/ou duração do tratamento. Sempre que foi detetada a ausência de um destes parâmetros foi confirmado com os pais/avós/cuidadores se a informação tinha sido transmitida oralmente ou escrita em guia de tratamento segregada da receita. Apesar de os folhetos informativos que acompanham os medicamentos poderem eventualmente contribuir para o uso correto do medicamento, no que respeita à definição dos regimes posológicos, a maior parte das vezes não permite concluir de forma clara a dose, frequência ou duração do tratamento adequados, uma vez que existem múltiplas opções de tratamento com o mesmo medicamento, dependendo da patologia diagnosticada, tratamentos anteriores, funções renal e hepática, que não permitem aos pais/avós e/ou cuidadores definirem um regime posológico, para além de que não lhes deve ser inculcado esse dever. De acordo com os dados recolhidos, durante o tempo de estudo foram detetados 66 erros por omissão (7 por “omissão de dose”, 13 por “omissão da frequência de administração” e 46 por “omissão da duração do tratamento”) representando 42,9% do total dos erros detetados.

- a) **“Omissão da dose”**: As doses dos medicamentos pediátricos devem ser determinadas com base no cálculo em relação ao peso e/ou em relação à idade da criança. No entanto esta é a abordagem mais simples e direta. Infelizmente, o farmacêutico comunitário não tem acesso a outros dados relevantes e, em alguns casos, fundamentais na determinação da dose do medicamento como por exemplo, patologia diagnosticada, medicação prescrita anteriormente, parâmetros fisiológicos da criança (exemplo dos parâmetros das funções renal e hepática). Nas situações em que a prescrição médica não apresenta dose do medicamento a administrar, os pais/avós ou cuidadores tendem a verificar no folheto informativo ou a administrar dose igual a um tratamento anterior.

- b) **“Omissão da frequência de administração”**: A ausência deste parâmetro pode conduzir ao estabelecimento de tratamentos incorretos uma vez que dependendo da farmacocinética do medicamento haverá ou não a necessidade de repetir a dose durante as 24h e os pais/avós ou cuidadores não saberão qual a frequência a administrar. Sendo que, nas situações em que a frequência de administração do medicamento deva ser 24h/24h, se for feita de 12h/12h ou de 8h/8h, inevitavelmente irá conduzir a uma sobredosagem. Foram detetados 8,4% de erros por “omissão da frequência”, valor inferior ao verificado por Bolt R *et al* (21), no qual foi detetada uma frequência de 13,0%, mas em ambiente hospitalar, no qual os responsáveis pela administração dos fármacos são os enfermeiros.
- c) **“Omissão da duração do tratamento”**: na categoria dos “erros por omissão” este foi o tipo de erro mais frequente (46 (29,9%) do total de erros). Este valor pode ser resultado do facto de os médicos partirem do pressuposto de que os pais sabem que, no caso dos antibióticos, devem na maioria dos casos, ser administrados até ao fim do frasco, facto este que nem sempre acontece uma vez que, quando não é definido um período de tratamento, a tendência é para interromper o tratamento após cessação dos sintomas (22). Este tipo de erro pode inclusivamente conduzir à administração de um medicamento cuja estabilidade expirou como é o caso dos antibióticos cuja estabilidade varia consoante a substância ativa e dosagem. A ideia de que um antibiótico deve ser sempre administrado até ao fim da embalagem funciona de forma oposta neste caso uma vez que quando a dose a administrar é baixa, o medicamento irá ser usado para além do seu prazo de estabilidade após reconstituição.

Relativamente aos **erros de posologia**, foram considerados os erros detetados na posologia efetivamente prescrita (“erro na dose prescrita”, “erro na frequência de administração”, “erro

na duração do tratamento”). Nesta categoria foram detetados 79 erros (54 (35,1%) erros na “dose prescrita”; 17 (11,0%) erros na “frequência de administração do medicamento” e 8 (5,2%) erros na “duração do tratamento”), constituindo 51,3% do total de erros detetados.

- a) Erro na dose prescrita:** este tipo de erro foi o que ocorreu com maior frequência (35,1% do total dos erros identificados) tendo conduzido a 41 erros por sobredosagem e a 13 erros por subdosagem. Este resultado é concordante com os resultados obtidos em outros estudos (10, 11, 14, 22, 23), nomeadamente, Menhndiretta, S (10) verificou que num estudo que envolveu 2000 prescrições pediátricas, para crianças em regime de ambulatório (com a duração de 5 meses), foram detetados erros na dose em 56,8% dos fármacos prescritos. De acordo com Belela, A *et al.* (11), um dos primeiros estudos sobre erros de medicação em crianças foi realizado em 1987 e concluiu que a prescrição da dose errada ocorreu em 82,0% dos fármacos, tendo sido o tipo de erro mais frequente. Nos casos em que houve subdosagem, possivelmente iria conduzir a um tratamento ineficaz e, consequentemente a um agravamento da doença. Para além disso, nos casos dos antibióticos, iria contribuir ainda mais para o aumento das resistências aos antibacterianos. No estudo de Bolt R *et al* (21) verificou-se uma maior frequência de erros por subdosagem (variação negativa da dose) e o mesmo realçou o facto de que as subdosagens podem conduzir a efeitos clínicos significativos, nomeadamente no que diz respeito à progressão desnecessária na escada analgésica preconizada pela OMS. Relativamente à sobredosagem, para além de acentuar os efeitos secundários dos medicamentos, se um medicamento é administrado numa dose superior à dose diária máxima recomendada no RCM poderá conduzir a uma dose tóxica, podendo provocar inclusivamente efeitos irreversíveis. O cálculo da dose a administrar deve ser feito com base no peso e/ou idade da criança facto que conduz a uma maior probabilidade de ocorrência de erro. Para o efeito, a criança deve ser

sempre pesada no momento da prescrição, ou seja, o peso a utilizar no cálculo da dose não deve ser baseado na informação transmitida pelos pais/avós ou cuidadores uma vez que pode não corresponder á realidade. Além disso, é frequente ocorrer perda de peso quando uma criança adoece. Verificou-se que em alguns casos, as crianças foram pesadas na farmácia (no momento da confirmação da dose de medicamento a administrar) e não na consulta.

- a) **Erro na frequência de administração:** O erro “frequência de administração errada” ocorreu em 17 (11,04%) dos casos sendo que destes, 14 (56%) ocorreram em prescrições de suspensão oral de amoxicilina + ácido clavulânico 400+57mg/5ml e 600+42,9mg/5ml, cuja administração deve ser feita de 12h/12h, tendo sido prescritos de 8h/8h. Apesar de em 8 (57,1%) destes casos, o erro de frequência de administração conduzir a uma distribuição da dose máxima diária pelas 3 tomas, em 6 (42,9%) dos medicamentos tal não aconteceu, tendo a prescrição de 8h/8h conduzido a uma sobredosagem. Este resultado é inferior ao observado por Menhndiretta, S (10) no qual refere que os erros na duração do tratamento (omissão e duração errada) ocorrerem em 29,4% dos fármacos.
- b) **Erro na duração do tratamento:** este tipo de erro foi detetado em 8 medicamentos, constituindo 8 (5,2%) do total de erros. Foi detetado apenas no grupo dos anti-infecciosos, nomeadamente com a substância ativa “flucloxacilina” na forma farmacêutica “pó para suspensão oral” para a qual foram prescritos tratamentos com duração inferior a 10 dias, contrariando o que está preconizado no RCM (20).

A categoria “outros” contempla os tipos de erro detetados e que não se inseriam nas categorias anteriores. Desta forma os tipos de erro considerados são “idade da criança inferior à idade indicada no RCM”, “quantidade de medicamento prescrita inferior à necessária para

cumprir o tratamento prescrita” e “estabilidade do medicamento inferior à duração do tratamento prescrito”. Esta categoria representa 9 (5,8%) do total dos erros detetados.

- a) **“Idade da criança inferior à idade mínima indicada no RCM”**: Verificou-se quando o médico prescreveu um medicamento cuja idade mínima de utilização é superior à idade da criança. Este foi o tipo de erro que ocorreu com maior frequência nesta categoria, ocorrido em 5 (3,2%) de todos os erros, tendo-se verificado com o fármaco “cetirizina 1mg/ml, solução oral” e o fármaco “fenilefrina 2,5mg/ml, gotas nasais”. No primeiro caso, de acordo com o RCM (20), só deve ser administrado a crianças com idade superior a 24 meses, existindo no mercado alternativas a esta molécula do mesmo grupo farmacoterapêutico como por exemplo, a “desloratadina 0,5mg/ml, solução oral” que pode ser administrada a partir dos 12 meses ou o “Dimetindeno 1mg/ml, gotas orais” que pode ser administrado a lactentes. No segundo caso, trata-se de um descongestionante nasal que, de acordo com o RCM (20), só deve ser administrado a partir dos 6 anos. Tal como no caso anterior, existem alternativas como a “xilometazolina 0,5mg/ml, gotas nasais”. Este resultado é inferior ao verificado por Belela *et al* (11) onde foi detetada uma frequência de 26,3% de erros em fármacos classificados como de uso inadequado por serem contra-indicados para a idade da criança.
- b) **“Quantidade prescrita inferior à quantidade necessária para duração do tratamento”**: Ocorreu em 3 (1,9%) dos fármacos prescritos e sempre com medicamentos anti-infecciosos. Verificou-se sempre que o médico prescreveu o número de embalagens cujo volume não era suficiente para cumprir a duração do tratamento prescrito.
- c) **“Estabilidade do medicamento inferior à duração do tratamento”**: Verificou-se quando o medicamento a administrar tinha de ser reconstituído, tendo



consequentemente uma estabilidade reduzida, e era apenas necessário 1 frasco de suspensão oral para cumprir o tratamento. No entanto, se a duração do tratamento for superior ao período de estabilidade do medicamento após reconstituição, o doente não poderá cumprir a duração do tratamento prescrita; Tal como no caso anterior, este tipo de erro aconteceu apenas com medicamentos anti-infecciosos. Medicamentos cuja forma farmacêutica é “pó para suspensão oral” têm de ser reconstituídos e como tal apresentam um prazo de estabilidade muito baixo (podendo oscilar entre 6 a 14 dias) dependendo da substância ativa e dosagem.

## **5.2. Caracterização dos Erros por Grupo Farmacoterapêutico**

### **5.2.1. Medicamentos Anti-Infecciosos**

De acordo com a tabela 1 podemos verificar que durante o tempo de estudo foram prescritos 6 medicamentos “anti-infecciosos” diferentes, em várias dosagens e nas formas farmacêuticas “pó para suspensão oral” e comprimidos. À semelhança dos resultados apresentados por Jose J. (24), onde a frequência de fármacos anti-infecciosos prescritos foi de 31,4% do total de fármacos, tendo sido prescritos em 73,2% do total das prescrições analisadas, as figuras 7 e 8 mostram que a maioria dos medicamentos prescrita 79 (53,8%) pertence ao grupo farmacoterapêutico dos “anti-infecciosos” assim como, podemos observar na figura 14, que a maior parte dos erros detetados no período de estudo pertence a este mesmo grupo e que em quase todos os tipos de erro, a maior frequência de erro ocorreu precisamente no grupo dos medicamentos “anti-infecciosos”. Este resultado está concordante com Belela, A. *et al* (11), no qual refere que num dos estudos retrospectivos, os anti-infecciosos constituem uma das classes de medicamentos mais comumente associadas a erros e eventos adversos ao medicamento em crianças. Esta é uma situação que deve ser considerada grave pois, não só pode conduzir a um evento adverso evitável com medicamentos (com dano) como irá contribuir para o aumento

do uso inadequado dos medicamentos anti-infecciosos, colocando em risco a eficácia e benefício dos tratamentos (aumento de resistências) permitindo uma possível evolução das infeções bacterianas e colocando em risco a vida da criança. Para além disso, um tratamento feito de forma incorreta, para além de submeter a criança (vulnerabilidade fisiológica aumentada) aos efeitos secundários do medicamento necessário para o tratamento, obriga a repetição com o mesmo ou outro fármaco anti-infeccioso, prolongando ainda mais o tempo de tratamento e o tempo de exposição aos riscos associados aos medicamentos anti-infecciosos.

Das 158 linhas de prescrição, 85 (53,8%) corresponderam a medicamentos anti-infecciosos, sendo que o medicamento que apresentou maior frequência de erro foi a “flucloxacilina 250mg/5ml, pó para suspensão oral” em que apenas 1 posologia, em 13 prescritas, não apresentou “erro na dose” (erro por sobredosagem). Outro dos erros que ocorreu com maior frequência nas posologias desta substância ativa foi “duração do tratamento” uma vez que o RCM (20) indica que o tratamento deverá ser cumprido durante 10 dias e o mesmo nunca se verificou, tendo sido prescritos regimes posológicos com duração inferior. Todas as prescrições desta substância ativa foram realizadas em hospitais públicos de Lisboa sendo as patologias diagnosticadas “alergia”, “infeção na pele” (informação transmitida pelos pais/avós/cuidadores no momento da dispensa do medicamento.)

Relativamente à substância ativa “Amoxicilina + ácido clavulânico”, foi prescrita 28 vezes (17,7%) em 5 dosagens diferentes sendo que 4 corresponderam à forma farmacêutica “pó para suspensão oral” e 1 correspondeu à forma farmacêutica “comprimidos”. A forma farmacêutica “pó para suspensão oral” tem de ser sempre reconstituída para que possa ser administrada. No caso da “amoxicilina + ácido clavulânico” o prazo de estabilidade após reconstituição oscila entre 7 dias (nas dosagens 125+31,25mg/5ml, 250+62,5mg/5ml e

400+57mg/5ml) e 10 dias (dosagem 600+42,9mg/5ml) conservado a temperaturas entre os 2 °C e 8 °C. Nas 28 posologias foram detetados 31 erros: “omissão da duração do tratamento”, “erro na dose prescrita”, “erro na frequência de administração”, “quantidade prescrita inferior à duração do tratamento” e “estabilidade inferior à duração do tratamento”. O erro mais frequente foi “frequência de administração errada”, tendo-se verificado nas dosagens de 400+57mg/5ml e 600+42,9mg/5ml e tendo ocorrido em 16 (57,1%) das 28 posologias. Uma vez que nestas duas dosagens a frequência de administração deverá ser de 12h/12h, e tendo sido prescrita de 8h/8h, verificou-se ocorrência de sobredosagem em 7 (43,8%) dos casos. A “omissão da duração do tratamento” foi também um dos erros mais frequentes na prescrição desta substância ativa. Relativamente a esta omissão poderá haver duas interpretações, ou seja, pode haver administração de medicamento fora do prazo de estabilidade se os pais/avós/cuidadores assumirem que, uma vez que se trata de um medicamento anti-infeccioso, deverá ser administrado até ao fim do frasco, ou pode haver interrupção da administração do medicamento logo que cessem os sintomas conduzindo a recaídas e à possível ocorrência de resistências. Outro dos erros identificados foi a prescrição de um regime posológico com duração de tratamento superior à estabilidade do medicamento após reconstituição uma vez que se tratava de uma dosagem cuja estabilidade seria de 7 dias e o tratamento teria a duração de 8 dias.

Na prescrição da substância ativa “amoxicilina + ácido clavulânico” verificou-se que a dosagem prescrita com maior frequência foi a de 600+42,9mg/5ml, tendo sido prescrita em 18 (64,3%) das 28 prescrições. Esta tem sido uma tendência na prescrição dos médicos uma vez que desta forma a dose de ácido clavulânico administrada à criança é muito inferior, comparando com as dosagens de 125+31,5mg/5ml e 250+62,5mg/5ml, diminuindo os efeitos secundários que advém das doses elevadas desta substância, nomeadamente a nível intestinal. Consequentemente, talvez por nas dosagens mais baixas a frequência de administração oscilar

entre 12h/12h e 8h/8h consoante a dose, os médicos tendem a “esquecer” que nas dosagens mais elevadas a frequência é sempre de 12h/12h devido aos parâmetros farmacocinéticos do fármaco. Esta situação torna-se ainda mais grave nos casos em que este “erro de frequência de administração” conduz a erros por sobredosagem.

### **5.2.2. Medicamentos Anti-Histamínicos**

Dos 158 medicamentos prescritos, 23 (14,6%) correspondem a “medicamentos anti-histamínicos” sendo que a substância ativa prescrita com maior frequência foi a “desloratadina 0,5mg/ml, solução oral”, 11 (47,8%) das prescrições de anti-histamínicos, seguida da “cetirizina 1mg/ml, solução oral”, 7 (30,4%). Dos 23 medicamentos prescritos, ocorreu erro em 22 (95,7%) sendo que o erro mais frequente neste grupo farmacoterapêutico foi “omissão na duração do tratamento” seguido de “dose errada” e “idade inferior à indicada no RCM” (figura 14).

### **5.2.3. Medicamentos Analgésicos e Antipiréticos**

Os medicamentos incluídos neste grupo representam 24 (15,2%) dos medicamentos prescritos e correspondem apenas à prescrição da substância ativa “paracetamol” nas formas farmacêuticas de “xarope”, “supositório” e “comprimido”. Os erros detetados neste grupo constituem 30 (19,5%) do total de erros sendo que o que ocorreu com maior frequência foi “omissão da duração do tratamento” (22), verificado em 12 (7,8%) dos medicamentos, seguido de “erro na dose” constituindo 9 (5,8%) dos erros.

#### **5.2.4. Medicamentos Anti-Inflamatórios**

Neste grupo farmacoterapêutico foi prescrita apenas uma substância ativa: “ibuprofeno 20mg/ml xarope”. Constitui 17 (11,0%) dos erros identificados sendo o mais frequente a “omissão na duração do tratamento” com 7 (4,5%) dos erros.

#### **5.2.5. Outros**

No grupo “outros” foram incluídos 9 (5,7%) dos medicamentos sendo que os fármacos prescritos com maior frequência foram a “fenilefrina 2,5mg/ml, gotas nasais” e o “salbutamol 100mcg/dose, suspensão para inalação”. Neste grupo ocorreram 6 (5,2%) do total dos erros identificados sendo o mais frequente a “omissão da duração do tratamento”.

Tal como se pode verificar nos últimos 3 grupos farmacoterapêuticos e na figura 13, a “omissão na duração do tratamento” é o segundo erro mais frequente, tendo ocorrido em 46 (29,9%) dos casos. Apesar de poder ser considerada de gravidade menor comparativamente ao erro mais frequente (“erro na dose”), pressupõe-se demasiadas vezes que os pais/avós/cuidadores sabem durante quanto tempo devem administrados os medicamentos. Para além de conduzir a regimes posológicos incorretos poderá contribuir para o aumento número de recidivas e, no caso dos antibióticos, levar ao aumento do número de resistências.

## 6. Conclusão

A melhor forma de compreender como é que os erros de medicação ocorrem é conhecer a sua etiologia de forma a permitir o desenvolvimento de estratégias e procedimentos que evitem a sua ocorrência (10,11). Neste sentido, algumas das estratégias para reduzir a frequência de erros de medicação passariam por:

- a) Confirmação da posologia prescrita no momento da dispensa do medicamento pela farmácia;
- b) Confirmação das doses prescritas pelo médico prescriptor sempre que solicitado pela farmácia;
- c) Assegurar que os pais/cuidadores perceberam corretamente a posologia do medicamento a administrar (as instruções devem ser dadas em linguagem adaptada ao grau de literacia dos pais);
- d) Assegurar que os pais/cuidadores perceberam que as formas farmacêuticas reconstituídas requerem condições específicas de acondicionamento e manuseamento e têm estabilidade reduzida, como tal devem ser colocadas na reciclagem logo após o tratamento. Os pais tendem a guardar os medicamentos e a utilizá-los numa situação posterior que julgam ser idêntica, evitando recorrer novamente ao médico;
- e) Uniformização das concentrações das formulações (diminuir o número de dosagens disponíveis para o mesmo medicamento nos casos em que é possível ajustar a dose – ex.: suspensões orais);
- f) Harmonização entre médicos prescritores e farmacêuticos comunitários: nem sempre uma tentativa de confirmação de posologia é bem interpretada pelo médico prescriptor, facto que dificulta a deteção e prevenção do erro.

Os erros de medicação em crianças em regime de ambulatório são muito pouco reportados. A probabilidade de ocorrência de um dano grave é elevada em neonatos ou lactentes (idade < 2 anos) e podem resultar em morbilidade elevada ou mesmo morte (11).

Na farmácia onde decorreu a recolha de dados, as posologias das prescrições pediátricas são sempre confirmadas no momento da dispensa dos medicamentos, exceto nos casos em que os pais não querem facultar ou não sabem o peso da criança. Neste sentido, e sendo este um dos objetivos deste estudo, sempre que era detetado um erro na posologia de uma prescrição pediátrica, o procedimento foi o seguinte:

- Confirmar com os pais/avós se o médico alertou para o facto de ter prescrito uma dosagem/frequência diferentes do recomendado;
- Confirmar com os pais/avós se era uma infeção recorrente (no caso dos antibióticos) tendo sido necessário administrar a antibioterapia com frequência nos meses anteriores;
- Contactar o médico sempre que foi possível de forma a confirmar a posologia prescrita;

Em todos os casos os pais/avós são alertados para a posologia recomendada e aconselhados a confirmar com o médico prescriptor ou a pedir uma 2ª opinião com outro médico.

Em relação ao contacto com o médico por parte da farmácia, raramente a informação ou pedido de esclarecimento de dúvida, foi recebida de forma cordial.

## 7. Referências Bibliográficas

1. Fragata J, Martins L. O Erro em Medicina. Perspetivas do indivíduo da organização e da sociedade. 2ª ed. Coimbra: Almedina, Maio, 2006. ISBN 972-40-2347-8.
2. Angoulvant F, Boulkedid R, Bourdon O, Prot-Labathe S, Weil T. POPI (Pediatrics: Omission of Prescriptions and Inappropriate Prescriptions): Development of a Tool to Identify Inappropriate Prescribing. PLoS One. 2014; **9** (6): e101171.
3. Krahenbuhl-Melcher A, Krahenbuhl S. Hospital drug safety: medication errors and adverse drug reactions. Praxis (Bern 1994) 2005; **94** (24–25):1031–1038.
4. Otero J. Errores de Medicación Y Gestión de Riesgos. *Revista Española de Salud Pública*. 2003; **77** (5): 527-540.
5. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. 23 October 2015 EMA/762563/2014.
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors. 2017 [atualizado em 2017; consultado em 2017, Agosto]; Disponível na internet: [www.nccmerp.org/about-medication-errors](http://www.nccmerp.org/about-medication-errors)
7. Divisão da segurança do doente, departamento da qualidade na saúde. Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente. Direção Geral da Saúde, 2011.
8. Entidade Reguladora da Saúde. Caracterização do Acesso dos Utentes a Cuidados de Saúde Infantil e Juvenil e de Pediatria. Março, 2011.
9. Committee for medicinal products for human use (chmp) reflection paper: formulations of choice for the paediatric population. London, 28 July 2006 EMEA/CHMP/PEG/194810/2005.
10. [Mehndiratta S](#). Strategies to reduce medication errors in pediatric ambulatory settings. *J Postgrad Med*. 2012; **58** (1):47-53.
11. Belega A, Pedreira M, Peterlini M. Erros de medicação em pediatria. *Revista brasileira de enfermagem*. 2011; **64** (3):563-9.
12. Chanie T, Zeleke A, Woldie M. Medication prescribing errors and associated factors at the pediatric wards of Dessie Referral Hospital, Northeast Ethiopia. *Int Arch Med*. 2014; **7**:18.
13. Hecht J, McPhillips HA, Stille CJ, Smith D, Pearson J, Stull J, *et al*. Potential medication dosing errors in outpatient pediatrics. *J Pediatric* 2005; **147**:761-7.



14. Barber N, Franklin BD, Ghaleb MA, Wong IC. Review Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: A systematic review. 2004; **27**:661-70.
15. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 1998; **102**: 428-30.
16. Burnett A, Cham M, Moore SE, Naismith H, Risk R, et al. Rational prescribing in paediatrics in a resource-limited setting. *Arch Dis Child* 2013; **98**: 503–509.
17. Choonara I. Rational prescribing is important in all settings. *Arch Dis Child*. 2013; **98**: 720–720.
18. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Types of Medication Errors - Medication errors index. 1998 [atualizado em 2001; consultado em 2017, Agosto]; Disponível na internet: [www.nccmerp.org/types-medication-errors](http://www.nccmerp.org/types-medication-errors)
19. Otero, M.J. López *et al.* – Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farmacia Hospitalaria*. 2003; **27 (3)**: 137-149.
20. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde LP. Infomed: Base de dados de medicamentos de uso humano. Lisboa; 2016 [atualizado em 2016; consultado em 2017, Agosto]; Disponível na internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>
21. Bolt R, *et al.* Evidence of frequente dosing errors in paediatrics and intervention to reduce such prescribing errors. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2014; **39**: 78-83.
22. Ettore Napoleoni. Children and ADRs (Adverse Drug Reactions). *Italian Journal of Pediatrics*. 2010; **36 (4)**: 1-5
23. Engum S, Breckler F. An evaluation of medication errors-the pediatric surgical service experience. *Journal of Pediatric Surgery*. 2008; **43**: 348-352.
24. Jose J, Devassykutty D. Paediatric prescription analysis in a primary health care institution. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2016; **10 (11)**: FC05-FC08.

## **ANEXO I**

Elementos constituintes do instrumento de recolha de dados, utilizado na metodologia:

- a) Identificação da prescrição médica
  - a. Data da prescrição
  - b. Data da dispensa
  - c. Local de prescrição
- b) Parâmetros da criança
  - a. Idade
  - b. Peso
  - c. Patologia
- c) Caracterização do medicamento prescrito
  - a. Substância Ativa
  - b. Dosagem
  - c. Forma farmacêutica
  - d. Apresentação
  - e. Número de embalagens
- d) Posologia prescrita
  - a. Dose
  - b. Frequência de administração
  - c. Duração do tratamento
- e) Posologia recomendada
  - a. Dose
  - b. Frequência de administração
  - c. Duração do tratamento

- d. Estabilidade após reconstituição/abertura
- f) Caracterização do erro
  - a. Erro: sim/não
  - b. Frequência de erros
  - c. Classificação dos erros
    - i. Omissão
      - Dose
      - Frequência de administração
      - Duração do tratamento
    - ii. Posologia
      - Dose superior ou inferior aos limites recomendados
      - Frequência
      - Duração do tratamento
    - iii. Outros
      - Idade da criança inferior ao limite mínimo de utilização do medicamento prescrito;
      - Estabilidade do medicamento inferior à duração do tratamento prescrito;
      - Quantidade prescrito inferior à quantidade necessária para completar o tratamento prescrito.